

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 15 marzo 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Desio e nomina del commissario straordinario. (25A01439)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Orta San Giulio e nomina del commissario straordinario. (25A01440)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelnovo di Conza. (25A01438) Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

DECRETO 5 marzo 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Vitis Lab Genova di Liberti Stefano Sas, in Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (25A01547)..... Pag. 3

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 27 febbraio 2025.

Revisioni al corso «Sopravvivenza e salvataggio». (25A01582)..... Pag. 5



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 3 marzo 2025.

Giubileo 2025 - Intervento 159.n - «La partecipazione dei municipi al Giubileo - Riqualificazione del mercato rionale Niccolini». Approvazione definitiva della variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, approvato con deliberazione del consiglio comunale n. 18 del 12 febbraio 2008 e successiva deliberazione di Commissario straordinario con i poteri dell'assemblea capitolina n. 48 del 7 giugno 2016 - Sistema dei servizi e delle infrastrutture, da «Strade» a «Verde pubblico e servizi pubblici di livello locale», adottata ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, con ordinanza commissariale n. 6/2025, prot. RM/878 del 31 gennaio 2025. (Ordinanza n. 12). (25A01581). Pag. 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Synjardy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 216/2025). (25A01554). Pag. 17

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ticagrelor Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 217/2025). (25A01555) Pag. 18

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 218/2025). (25A01556). Pag. 20

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac, «Diclofenac EG Stada Group», cod. MCA/2022/29. (25A01557). Pag. 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno 100%, «Ossigeno Air Liquide Sanità», cod. AIN/2023/2545. (25A01558). Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herzaplus» (25A01559). Pag. 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibudol» (25A01560). Pag. 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato) e desametasone, «Nisegal», cod. MCA/2023/18. (25A01646). Pag. 25

**Ministero dell'università
e della ricerca**

Assunzione di ricercatori internazionali *post-dottorato*, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 4 «Istruzione e ricerca» - Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» - Investimento 1.2 «Finanziamento di progetti presentati da giovani ricercatori». (25A01548). Pag. 25

Ministero della difesa

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito (25A01597). Pag. 26

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 28718/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti in data 18 settembre 2024. (25A01549). Pag. 26

Approvazione della delibera n. 62/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 19 settembre 2024. (25A01550). Pag. 26

Approvazione della delibera n. 74/VIIICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 19 settembre 2024. (25A01551). Pag. 26

Approvazione della delibera n. 61 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 19 dicembre 2024. (25A01552). Pag. 26

Approvazione della delibera n. 182/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 18 dicembre 2024. (25A01553). Pag. 26



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Desio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Desio (Monza e della Brianza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sedici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Desio (Monza e della Brianza) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Alfonso Terribile è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 14 febbraio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Desio (Monza e della Brianza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimensioni contestuali rassegnate da sedici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 gennaio 2025, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Monza e della Brianza, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, dal richiamato decre-

to, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento 10 gennaio 2025.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Desio (Monza e della Brianza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Alfonso Terribile, prefetto in quiescenza.

Roma, 18 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01439

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Orta San Giulio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Orta San Giulio (Novara);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Orta San Giulio (Novara) è sciolto.

Art. 2.

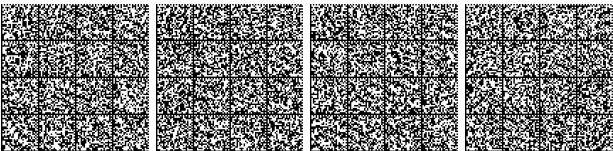
Il dottor Diego Dalla Verde è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 14 febbraio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Orta San Giulio (Novara), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 21 dicembre 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Novara ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 dicembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unico schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Orta San Giulio (Novara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Diego Dalla Verde, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Novara.

Roma, 18 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01440

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo di Conza.**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castelnuovo di Conza (Salerno);

Considerato altresì che, in data 29 gennaio 2025, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Castelnuovo di Conza (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2025

MATTARELLA*PIANTEDOSI, Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castelnuovo di Conza (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'8 e 9 giugno 2024, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Francesco Di Geronimo.

Il citato amministratore, in data 29 gennaio 2025, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

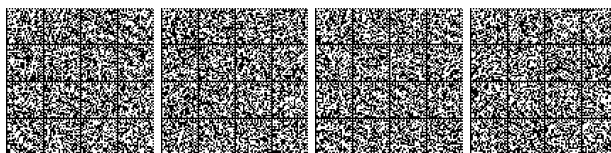
Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unico schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo di Conza (Salerno).

Roma, 19 febbraio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01438



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 5 marzo 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Vitis Lab Genova di Liberti Stefano Sas, in Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

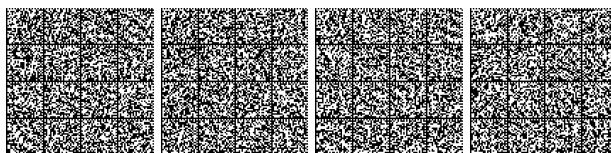
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 4 luglio 2024 con n. 493, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 17 marzo 2021, n. 126907, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 27 marzo 2021 con il quale al laboratorio Vitis Lab Genova di Liberti Stefano Sas, ubicato in Viale delle Magnolie 32/A - 90144 Palermo (PA), è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 3 marzo 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 4 marzo 2025 con n. 99386;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 febbraio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Vitis Lab Genova di Liberti Stefano Sas, ubicato in Viale delle Magnolie 32/A - 90144 Palermo (PA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 2 febbraio 2029, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Vitis Lab Genova di Liberti Stefano Sas perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|--|-------------------------------|
| Ceneri/Ash (0,80 - 5,00 g/l) | OIV-MA-VI-07 R2000 |
| Acidità totale/Total acidity (3,00-15,00 g/l ac. tart.) | OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 |



| | |
|---|---|
| Acidità volatile/Volatile acid content (0,10-1,50 g/l ac.Acetico) | OIV-MA-AS313-02 R2015 |
| Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash (8,0-50,0 meq/l) | OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009 |
| Anioni/Anions: Cloruri/Chloride (20 - 1000 mg/l NaCl) | OIV-MA-AS321-02 R2009 |
| Anioni/Anions: Solfati/Sulphates (100 - 1000 mg/l K ₂ SO ₄) | OIV-MA-AS321-05A R2009 |
| Ceneri/Ash (0,80-5,00 g/l) | OIV-MA-AS2-04 R2009 |
| Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0,97300-1,06000) | OIV-MA-AS2-01 Met C R2021 |
| Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (libera <50 mg/l; totale < 200mg/l) | OIV-MA-AS323-04B R2009 |
| Estratto secco totale/Total dry matter (10,00-220,0 gr/l) | OIV-MA-AS2-03B R2012 |
| pH/pH (2,80-4,50 upH) | OIV-MA-AS313-15 R2011 |
| Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (8.00-20.00%vol) | OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 |

25A01547

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 febbraio 2025.

Revisioni al corso «Sopravvivenza e salvataggio».

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli *standard* di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (*Code STCW '95*, di seguito nominato codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della con-

ferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle parti alla Convenzione STCW '78 dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/1, dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-VI/1.2.1.1.1 del codice STCW, relative allo *standard* di conoscenze minime delle tecniche di sopravvivenza e salvataggio come elencate nella tabella A-VI/1-1;

Vista la regola I/6 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/6 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il modello di corso IMO 1.19 «*Proficiency in personal survival techniques*» relativo alle linee guida per l'elaborazione del corso di sopravvivenza e salvataggio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3 che affida al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto direttoriale 18 giugno 2024, n. 850 relativo alle «Procedure per il rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto dirigenziale 2 maggio 2017 relativo alla «Istituzione dei corsi di sopravvivenza e salvataggio per il personale marittimo»;

Considerata la necessità di dare piena attuazione alla sopra citata regola VI/1, dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-VI/1.2.1.1.1 del relativo codice STCW;

Visti gli esiti del gruppo di lavoro permanente in materia di addestramento del personale marittimo e tabelle di armamento in ultimo del giorno 21 gennaio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto apporta variazioni al decreto dirigenziale 2 maggio 2017 relativo alla «Istituzione dei corsi di sopravvivenza e salvataggio per il personale marittimo» al fine di rispondere al mutato contesto nor-



mativo disciplinante l'erogazione dei corsi di addestramento e formazione professionale per i lavoratori marittimi, conformi ai requisiti della Convenzione STCW '78 nella sua versione aggiornata e contestualmente prevedere elementi di semplificazione delle procedure amministrative.

Art. 2.

Modifiche all'atto normativo

1. All'art. 3, comma 2, del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, dopo la parola «allegato F» è aggiunta la seguente dicitura: «ad eccezione del punto 11».

2. All'art. 3 del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, dopo il secondo comma, è aggiunto il seguente comma:

«2-bis. Per la somministrazione dei test il centro di addestramento utilizza una banca dati predisposta dal Comando generale e composta da almeno 100 domande a scelta multipla, divisa per argomento, costituente il bacino di domande da utilizzare per la prova teorica e pratica.».

3. All'art. 5 del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è aggiunto il seguente comma:

«1-bis. La presentazione dell'allegato H al presente decreto è uno dei requisiti di ammissione al corso ridotto, come da programma in allegato F1 ed è oggetto di specifica verifica da parte del direttore del corso, come previsto dal decreto direttoriale disciplinante le modalità di svolgimento dei corsi di addestramento e formazione professionale per i lavoratori marittimi previsti dalla Convenzione STCW '78 nella sua versione aggiornata e per la *Maritime Security* - Codice ISPS presso i centri di addestramento autorizzati.».

4. All'art. 5, comma 3 del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, dopo le parole «candidati risultati idonei» è aggiunto il seguente testo:

«nella parte pratica».

Art. 3.

Modifiche agli allegati

1. L'allegato A del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è sostituito con l'allegato A al presente decreto.

2. Dopo l'allegato B, paragrafo 3 del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è aggiunto il seguente paragrafo:

«3-bis. banca dati di 100 domande, divise per argomenti, da utilizzare per i test.».

3. L'allegato B, paragrafo 4, lettera c) del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è abrogato.

4. All'allegato B, paragrafo 4, lettera d) del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, le parole riportate dopo la frase: «ad una distanza non superiore a km» sono sostituite dalle seguenti:

«20. Le caratteristiche tecniche ed il rispetto delle normative relative all'edilizia, impianti e sicurezza nonché derivanti da altri obblighi di legge dovranno essere

certificate mediante relazione tecnica asseverata redatta da qualificato professionista iscritto al pertinente albo.».

5. All'allegato B, paragrafo 4, lettera f), punto iii., del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, alla parola «dotazioni» è aggiunta la nota (3) con indicazione, a fondo pagina della seguente dicitura:

«(3) È possibile sostituire le dotazioni dei medicinali, acqua e dei viveri presenti nella zattera con dei simulacri. In tal caso, in aula, al fine di evitare lo spreco alimentare/medicinali, dovranno essere disponibili ed opportunamente etichettate tali dotazioni con chiara dicitura indicante l'uso per *training*, per i quali non è richiesto che rispettino le date di scadenza.».

6. All'allegato B, paragrafo 4, lettera f), punto vii., del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, dopo la parola «(EPIRB)» è aggiunto: «anche di tipo dimostrativo».

7. All'allegato B, paragrafo 4, lettera f), punto viii., del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, dopo la parola «(SART)» è aggiunto: «anche di tipo dimostrativo».

8. All'allegato B, paragrafo 4, lettera f), punto ix., del decreto dirigenziale 2 maggio 2017, dopo la parola «VHF» è aggiunto: «anche di tipo dimostrativo».

9. La nota (2) dell'allegato B del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è sostituita dalla seguente dicitura:

«(2) Ogni gruppo di discenti dovrà assistere all'apertura della zattera di salvataggio. La stessa, dovrà essere chiusa e ricondizionata secondo le norme di sicurezza indicate da una stazione autorizzata. Il riconfezionamento (*re-packing*), quale attività conclusiva delle operazioni di revisione e manutenzione delle zattere in argomento, può essere eseguito anche da personale del centro di formazione, a condizione che questo sia in possesso di almeno un attestato di partecipazione a specifico corso di formazione tenuto dalla casa costruttrice. A tal fine, dovrà essere istituito un apposito registro nel quale verranno annotate le date relative all'apertura, chiusura e ricondizionamento della stessa e se queste siano state condotte dal costruttore della zattera, da una stazione di revisione autorizzata dall'Amministrazione ed accreditata dal costruttore per la tipologia di zattere interessate o da un operatore interno al centro di formazione, qualificato ed autorizzato dalla casa costruttrice.»

10. L'allegato F del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è sostituito con l'allegato F al presente decreto.

11. Dopo l'allegato H del decreto dirigenziale 2 maggio 2017 è inserito l'allegato I al presente decreto.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione.

Roma, 27 febbraio 2025

Il Comandante generale: CARLONE



PROGRAMMA DELL'ADDESTRAMENTO TEORICO-PRATICO PER IL CORSO DI
"SOPRAVVIVENZA E SALVATAGGIO"

| Competenza: Sopravvivere in mare in caso di abbandono della nave | Teoria (Ore) | Pratica (Ore) |
|---|-----------------|------------------|
| 1. Introduzione, sicurezza e sopravvivenza 1. Indicazioni di sicurezza per lo svolgimento del corso; 2. Principi di sopravvivenza in mare; 3. Definizioni dei mezzi e dei dispositivi di salvataggio esistenti a bordo; 4. Manuali di addestramento previsti dalla SOLAS; 5. Simbologia di sicurezza (safety) IMO. | 0,5 | |
| 2. Situazioni di emergenza che possono verificarsi in mare 1. Tipi di emergenze: collisione, incendio, affondamento, incaglio, uomo in mare, inquinamento; 2. Precauzioni da prendere per evitare il verificarsi delle emergenze; 3. Disposizioni antincendio: descrizione generale dei mezzi disponibili a bordo per la lotta antincendio; 4. Affondamento: descrizione generale dei mezzi disponibili in caso di affondamento; 5. Competenze dell'equipaggio e familiarizzazione iniziale: spiegare che l'efficacia dei mezzi di salvataggio dipende dall'abilità e dall'addestramento dell'equipaggio; 6. Ruolo d'appello, segnali di emergenza compresi i segnali per la direzione del battello per il recupero di uomo in mare; segnali di soccorso pirotecnici; conoscenza delle esercitazioni di emergenza che si effettuano a bordo; 7. Istruzioni per l'equipaggio sulle emergenze; mezzi di sfuggita esistenti a bordo; 8. Necessità di essere pronti ad ogni emergenza e conseguente valore dell'addestramento e delle esercitazioni; 9. Equipaggiamenti aggiuntivi per la sopravvivenza (da prelevare dalla nave e portarli sui mezzi di salvataggio); 10. Abbandono della nave e sue criticità correlate; | 1,5 | |



| | | |
|---|---|---|
| 3. Evacuazione 1. Abbandono della nave come ultima risorsa; 2. Preparazione personale all'abbandono della nave; 3. La necessità di evitare il panico; 4. I doveri dell'equipaggio verso i passeggeri; 5. Azioni da compiere da parte dell'equipaggio nell'approntare ed ammainare i mezzi di salvataggio incluso il M.E.S.; 6. Gli ordini del Comandante per abbandonare la nave; 7. Dotazioni, mezzi di sopravvivenza e loro utilizzo per innalzare le probabilità di sopravvivenza; | 1 | |
| 4. Mezzi collettivi di salvataggio e battelli di emergenza 1. Imbarcazioni di salvataggio: tipologie, sistemi di ammaino, dimostrazione di come imbarcare sulle stesse dalla nave e dall'acqua; 2. Zattere: tipologie, ubicazione a bordo, galleggiamento libero e uso del gancio idrostatico, sistemi di apertura; 3. Battelli di emergenza; 4. Altri mezzi di salvataggio collettivi (esempio apparecchio galleggiante su unità da traffico locale); | 1 | |
| 5. Dispositivi individuali di salvataggio 1. Salvagenti anulari: tipologie ed ubicazione a bordo; 2. Giubbotti di salvataggio: tipologie ed ubicazione a bordo; 3. Tute di immersione e tute anti-esposizione: differenza di utilizzo ed ubicazione; 4. Indumenti di protezione termica; | 1 | |
| 6. Dispositivi di salvataggio individuali e collettivi (Dimostrazioni pratiche in piscina) 1. Salvagenti anulari: lanciare un salvagente anulare in acqua e controllare: <ul style="list-style-type: none"> - Galleggiamento - Auto-accensione della luce - Auto-attivazione della boetta fumogena - Galleggiamento della sagola 2. Giubbotti di salvataggio: <ul style="list-style-type: none"> - Indossare un giubbotto di salvataggio correttamente entro un periodo di tempo di un minuto e senza assistenza; - Saltare in sicurezza in acqua da un'altezza non inferiore a 3 metri indossando il giubbotto di salvataggio; | | 3 |



| | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Nuotare per una breve distanza indossando il giubbotto di salvataggio; - Provare il funzionamento del fischietto e della luce del giubbotto di salvataggio; <p>3. Tute di immersione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indossare una tuta d'immersione nel tempo di 2 minuti senza assistenza; - Mentre si indossa una tuta d'immersione e il giubbotto di salvataggio: <ul style="list-style-type: none"> •Salire e scendere una scala verticale di almeno 5 metri in lunghezza; •Saltare in acqua da un'altezza non inferiore a 3 metri; •Nuotare per una breve distanza e salire a bordo di un mezzo di salvataggio dall'acqua; •Provare il funzionamento del fischietto e della luce in dotazione; <p>4. Indumenti di protezione termica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indossare un indumento di protezione termica senza assistenza mentre si è a bordo di un mezzo di salvataggio o battello di emergenza ed aver indossato un giubbotto di salvataggio; - Liberarsi dell'indumento di protezione termica che impedisce di nuotare in un tempo non superiore a 2 minuti; - Mettere un indumento di protezione termica su una persona che simula uno stato di inconscienza a bordo di una zattera di salvataggio; | | |
| <p>5. Sopravvivenza personale senza giubbotto di salvataggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dimostrare come mantenersi a galla senza l'uso del giubbotto di salvataggio, senza tuta d'immersione o tuta anti-esposizione; <p>6. Salire su un mezzo di salvataggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salire a bordo di una zattera dalla nave e dall'acqua indossando un giubbotto di salvataggio; - Recuperare ed assistere i superstiti; - Dimostrare l'utilizzo delle dotazioni di bordo, incluso l'uso dell'ancora galleggiante; - Raddrizzare una zattera capovolta indossando il giubbotto di salvataggio; - Dimostrare come abbandonare una zattera di salvataggio; <p>Ogni gruppo di discenti dovrà assistere, durante le esercitazioni pratiche, alle operazioni di apertura di una zattera di salvataggio autogonfiabile.</p> | | 8 |



| | | |
|---|-----|---|
| <p>7. Sopravvivenza in mare</p> <p>1. Pericoli per i sopravvissuti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colpo di calore, colpo di sole, esposizione al freddo, immersione in acqua e ipotermia, il mal di mare; - Incapacità di mantenere fluidi corporei, causando la disidratazione; - Effetti del bere acqua di mare; - Sopravvivenza in caso di incendio di prodotti infiammabili in acqua; - Acque infestate da squali; <p>2. Uso ottimale delle dotazioni dei mezzi di salvataggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descrivere come allontanarsi in sicurezza dalla nave (incluso l'uso dei remi per la voga); - Precauzioni da prendere a bordo dei mezzi di salvataggio in climi freddi, in climi tropicali, in caso di esposizione al sole, al freddo e ipotermia; - Effetti del mal di mare, precauzioni per prevenirlo e combatterlo; - Uso opportuno dell'acqua dolce, del cibo e la necessità di evitare la disidratazione; - Descrivere le azioni da compiere per la sopravvivenza in caso di incendio di prodotti infiammabili in acqua; - Descrivere le tecniche di sopravvivenza in acque infestate da squali; - Descrivere l'uso corretto dell'ancora galleggiante; - Descrivere i compiti di una guardia di vedetta; - Descrivere i mezzi per facilitare la rilevazione dei naufraghi da parte di altre navi; - Importanza di tenere alto il morale; - Spiegare le tecniche di sopravvivenza quando si è in acqua e non su una imbarcazione o zattera di salvataggio; | 1 | |
| <p>8. Apparati radio di emergenza (Dimostrazioni pratiche)</p> <p>1. Apparati radio portatili per i mezzi di salvataggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Illustrare l'utilizzo dei dispositivi per la trasmissione dei segnali di allarme e di soccorso (VHF); <p>2. Radio-boa di localizzazione di emergenza (EPIRBs):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Illustrare il funzionamento dell'EPIRB, numero ed ubicazione a bordo; | 0,5 | 1 |



| | | |
|--|-----------|----|
| <ul style="list-style-type: none"> - Dimostrare come vengono attivati; - Descrivere gli inconvenienti di un loro uso accidentale; <p>3. Risponditore radar (SARTs):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Illustrare il funzionamento del risponditore radar (SART), numero ed ubicazione a bordo; - Dimostrare come vengono attivati; - Descrivere gli inconvenienti di un loro uso accidentale; - Differenze tra un EPIRB e un SART; | | |
| <p>9. Assistenza a mezzo di elicottero</p> <p>1. Comunicazioni con l'elicottero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Illustrare l'uso dei segnalamenti a braccia; - Illustrare come comunicare, attraverso una stazione di terra, con l'elicottero; <p>2. Evacuazione dalla nave e dai mezzi di salvataggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Illustrare la necessità di avere sulla nave una zona identificata di prelievo a mezzo elicottero libera da gru, derrick, alberi, draglie e altri impedimenti; - Indicare come evacuare in sicurezza da una imbarcazione e/o zattera di salvataggio; | 0,5 | |
| <p>3. Prelievo con elicottero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descrivere i metodi di prelievo a mezzo imbracature, barella, rete di salvataggio, ecc; - Illustrare l'uso dei segnalamenti a braccia per il sicuro sollevamento; - Descrivere come un membro dell'equipaggio dell'elicottero può aiutare nelle operazioni di prelievo; - Spiegare l'importanza di obbedire alle istruzioni date dal pilota o suo sostituto; <p>4. Uso corretto delle imbracature da elicottero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descrizione delle varie imbracature/strop; - Mostrare il modo corretto di indossare le imbracature e la postura di sicurezza da assumere nell'utilizzo | 1 | |
| | 8 | 12 |
| Totale | 20 | |



ALLEGATO F

PROVE PRATICHE DI AGGIORNAMENTO DELL'ADDESTRAMENTO DI SOPRAVVIVENZA E
SALVATAGGIO SVOLTO PRESSO I CENTRI DI ADDESTRAMENTO

| Competenza: Sopravvivere in mare in caso di abbandono della nave | Pratica (ore) |
|---|---------------|
| <p><u>Dimostrazione pratica sull'abilità e competenza acquisita in merito a:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indossare un giubbotto di salvataggio; 2. Indossare ed usare una tuta d'immersione; 3. Saltare in sicurezza in acqua da una altezza non inferiore a 3 metri; 4. Raddrizzare una zattera capovolta indossando il giubbotto di salvataggio; 5. Nuotare indossando il giubbotto di salvataggio; 6. Mantenersi a galla senza l'aiuto del giubbotto di salvataggio; 7. Salire a bordo di un mezzo di salvataggio dalla nave e dall'acqua indossando il giubbotto di salvataggio; 8. Dotazioni, mezzi di sopravvivenza e loro utilizzo per innalzare le probabilità di sopravvivenza; 9. Uso dell'ancora galleggiante di un mezzo di salvataggio; 10. Utilizzo delle dotazioni di un mezzo di salvataggio; | 7,5 |
| 11. Utilizzo dei dispositivi di localizzazione (SART, EPIRB) a scopo dimostrativo. | 0,5 |
| Totale | 8 |

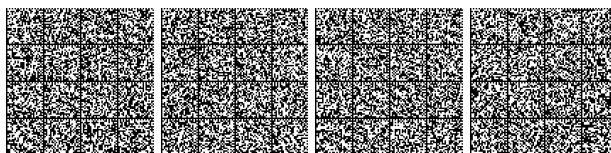
ALLEGATO I

VIOLAZIONI DI GRAVI ENTITÀ
ART. 7, D.D. N. 850/2024 DEL 18 GIUGNO 2024

Violazione delle previsioni presenti nel decreto istitutivo del corso:

1. Mancato rispetto della durata minima del corso (art. 2, comma 1);
2. Mancato rispetto del monte ore da dedicare alle esercitazioni pratiche (art. 2, comma 1);
3. Mancato rispetto del monte ore da dedicare alla teoria (art. 2, comma 1);
4. Ammissione di discenti in numero superiore a quello riportato nell'autorizzazione (art. 2, comma 2);
5. Divisione in gruppi superiori a 10 allievi per istruttore nelle esercitazioni pratiche (art. 2, comma 2);
6. Composizione della commissione di esame in forma differente da quella prevista dal decreto (art. 3, comma 1);
7. Mancata esecuzione delle prove pratiche/esame utili alla redazione del verbale *refresh* (art. 5, comma 3);
8. Utilizzo di strutture, attrezzature, equipaggiamenti, materiale e sussidi didattici relativi all'addestramento teorico-pratico difformi da quelli riportati nel decreto autorizzativo o non revisionate/riconfezionate secondo normativa (allegato B);
9. Assenza dell'adozione delle precauzioni di sicurezza (allegato B);
10. Utilizzo di *format* di attestati non in linea con le previsioni del decreto (allegato E - allegato G).

25A01582



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 3 marzo 2025.

Giubileo 2025 - Intervento 159.n - «La partecipazione dei municipi al Giubileo - Riqualificazione del mercato rionale Niccolini». Approvazione definitiva della variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, approvato con deliberazione del consiglio comunale n. 18 del 12 febbraio 2008 e successiva deliberazione di Commissario straordinario con i poteri dell'assemblea capitolina n. 48 del 7 giugno 2016 - Sistema dei servizi e delle infrastrutture, da «Strade» a «Verde pubblico e servizi pubblici di livello locale», adottata ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, con ordinanza commissariale n. 6/2025, prot. RM/878 del 31 gennaio 2025. (Ordinanza n. 12).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista:

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni, ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del richiamato art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al citato comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché

di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...]»;

Visto:

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario Straordinario), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto, altresì:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale, da ultimo, è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi giubilari correlati al Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Visti:

il regolamento del decentramento amministrativo, approvato con deliberazione di consiglio comunale di Roma Capitale n. 10 dell'8 febbraio 1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

il TUEL, approvato con decreto legislativo n. 267/2000 e successive modificazioni ed integrazioni;

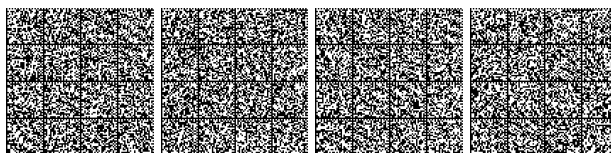
il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001 n. 327 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità»;

la deliberazione n. 18 del 12 febbraio 2008, con la quale il consiglio comunale ha approvato il nuovo Piano regolatore generale del Comune di Roma e le Norme tecniche di attuazione (NTA);

lo statuto di Roma Capitale;

la deliberazione di assemblea capitolina n. 106 del 19 novembre 2021 «Linee programmatiche 2021- 2026 per il governo di Roma Capitale»;

il regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi di Roma Capitale, approvato con deliberazione della giunta capitolina n. 306 del 2 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;



la deliberazione di giunta capitolina 21 aprile 2022, n. 126;

la legge Regione Lazio 23 novembre 2022, n. 19 recante «Disposizioni collegate alla legge di stabilità regionale 2022» con particolare riferimento alle disposizioni di cui ai commi da 61 a 68, dell'art. 9;

la delibera di giunta capitolina n. 474 del 29 dicembre 2023, di approvazione dello schema convenzione sottoscritta tra Roma Capitale e Roma servizi per la mobilità, per lo svolgimento del ruolo di soggetto attuatore per l'intervento *de quo*;

la delibera di giunta capitolina n. 328 del 5 settembre 2024;

l'ordinanza del Commissario straordinario rep. 6 del 31 gennaio 2025;

Richiamato:

l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone che Commissario straordinario:

a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'articolo 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021; [omissis]

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'articolo 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f) fornisce alla società [ndr Società Giubileo 2025] le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse giubilari;

Premesso che:

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 è stato, da ultimo, approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, in cui è compresa l'opera identificata nell'allegato 1 con l'ID 159.n recante «La partecipazione dei municipi al Giubileo - Riqualficazione del mercato rionale Niccolini»;

relativamente al citato intervento, in data 12 agosto 2024, la Regione Lazio ha espresso parere favorevole con prescrizioni al progetto esecutivo, ai sensi dell'art. 89, del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/01 e successive modificazioni ed integrazioni, e della d.g.r. n. 2649/99, per la Riqualficazione del mercato rionale Niccolini, prot. CQ/92878/2024;

in data 22 dicembre 2023, prot. CQ/142947/2023, è stato acquisito parere igienico sanitario positivo dalla ASL RM3, a seguito di istanza registrata al prot. CQ/119912/2023;

con determinazione dirigenziale rep. NA/294/2024, prot. NA/19275/2024 dell'11 settembre 2024, in riscontro all'istanza inoltrata in data 27 febbraio 2024, prot. CQ/21762/2024, il Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti di Roma Ca-

pitale - Ufficio valutazione ambientale strategica (VAS) - ha escluso la variante urbanistica relativa alla riqualficazione del mercato rionale Niccolini dalla procedura di VAS di cui agli articoli da 13 a 18 del decreto legislativo n. 152/2006;

in data 20 agosto 2024 il municipio ha adottato la determinazione di conclusione positiva della Conferenza di servizi decisoria ex art. 14-bis della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, avente ad oggetto l'approvazione del progetto esecutivo;

in data 24 ottobre 2024 con nota prot. CQ 120206 la Direzione tecnica ha richiesto al Dipartimento P.A.U., Direzione pianificazione generale - U.O. Piano regolatore - servizio coordinamento tecnico pianificazione generale l'attestazione della non esistenza di usi civici sull'area interessata dall'intervento che sarà oggetto di variante urbanistica;

in data 30 ottobre 2024 il Dipartimento P.A.U., con nota prot. QI 2123397 (prot. municipio CQ 122420 del 30 dicembre 2024), in riscontro alla nota suddetta, ha comunicato che sulla base delle risultanze della verifica degli atti, l'area interessata dall'intervento non risulta compresa nell'elenco delle aree gravate da usi civici nel territorio di Roma Capitale;

il progetto esecutivo è stato verificato, ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modificazioni, ed integrazioni, dalla commissione interna al municipio con verbale prot. municipio n. CQ/144951 del 23 dicembre 2024, e validato con successivo verbale di validazione prot. municipio n. CQ/4217/2025 del 15 gennaio 2025;

con ordinanza commissariale n. 6/2025, prot. RM/878, del 31 gennaio 2025, il Commissario straordinario per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 ha disposto l'adozione della variante urbanistica ai sensi dell'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, approvato con deliberazione del consiglio comunale n. 18 del 12 febbraio 2008 e successiva deliberazione di Commissario straordinario con i poteri dell'assemblea capitolina n. 48 del 7 giugno 2016, da «Strade» a «Verde pubblico e servizi pubblici di livello locale» del sistema dei servizi e delle infrastrutture, per la realizzazione dei lavori di cui all'intervento 159.n «La partecipazione dei municipi al Giubileo - Riqualficazione del mercato rionale Niccolini»;

detta variante al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale è corredata dai seguenti elaborati, che costituiscono parte integrante e sostanziale al presente provvedimento:

elaborato 1 - verifica preliminare di sostenibilità urbanistica;

elaborato 2 - estratto di mappa;

elaborato 3 - urbanistica;

elaborato 4 - stralcio carta tecnica regionale;

elaborato 5 - rete ecologica;

elaborato 6 - stato di fatto;



elaborato 7 - zonizzazione;

Atteso che:

con legge regionale n. 19 del 23 novembre 2022 è stato disposto, con l'art. 9, commi 61-67, il conferimento a Roma Capitale di funzioni in materia di governo del territorio e di pianificazione urbanistico-edilizia;

in particolare, l'art. 9, comma 64, lettera d), della medesima legge regionale ha previsto che Roma Capitale provvede, altresì, all'approvazione «dei progetti per le opere pubbliche o di pubblica utilità comportanti varianti al piano regolatore di cui all'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 (testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità) e successive modifiche, prescindendo dalla verifica di cui all'art. 50-*bis* della l.r. n. 38/1999»;

al successivo comma 67, è previsto che «l'esercizio delle funzioni di cui ai commi da 61 a 65 decorre dalla data di sottoscrizione di apposita convenzione tra i comuni interessati e la regione concernente le modalità, anche organizzative, di esercizio delle stesse»;

la convenzione di cui al comma 67 è stata approvata dalla giunta capitolina con deliberazione n. 433 del 22 dicembre 2022 e successivamente sottoscritta, tra i rappresentanti della Regione Lazio e Roma Capitale, in data 29 dicembre 2022;

ai sensi delle sopracitate disposizioni legislative, le funzioni delegate con la legge regionale n. 19 del 23 novembre 2022 hanno avuto completa attuazione a far data dal 29 dicembre 2022 e quindi, nel caso del procedimento in trattazione, con la presente ordinanza si ritiene di dover prescindere dalla verifica di compatibilità di cui all'art. 50-*bis* della legge regionale n. 38/1999;

Considerato che:

in deroga alla legge Regione Lazio del 23 novembre 2022, n. 19, comma 62, art. 9, la richiamata ordinanza commissariale rep. 6/2025 è stata posta in pubblicazione in data 31 gennaio del corrente anno sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile all'indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025> per quindici giorni consecutivi, ai fini della presentazione di eventuali osservazioni;

la citata ordinanza rep. 6/2025 è stata, altresì, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* nella Serie generale n. 37 del 14 febbraio 2025;

nei termini di legge non sono pervenute osservazioni e/o opposizioni all'ordinanza commissariale di adozione della variante in oggetto;

all'attualità per tutto quanto sopra è necessario procedere all'approvazione definitiva del progetto esecutivo dell'intervento 159.n «La partecipazione dei municipi al Giubileo - Riqualficazione del mercato rionale Niccolini» in variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, approvato con deliberazione del consiglio comunale n. 18 del 12 febbraio

2008 e successiva deliberazione di Commissario straordinario con i poteri dell'assemblea capitolina n. 48 del 7 giugno 2016, da «Strade» a «Verde pubblico e servizi pubblici di livello locale» del sistema dei servizi e delle infrastrutture, adottata ai sensi dell'art. 19, del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, con o.c. n. 6/2025, prot. RM/878/2025 del 31 gennaio 2025, composto dai seguenti elaborati:

- A01 Stato di fatto 1:200;
- A02 Progetto e zonizzazione 1:200;
- A03 Progetto architettonico, stralcio sud 1:100;
- A04 Progetto architettonico, stralcio nord 1:100;
- A05 Progetto Manufatto servizi 1:50;
- A06 Progetto impianti, stralcio sud 1:100;
- A07 Progetto impianti, stralcio nord 1:100;
- A08 Progetto impianto elettrico provvisorio 1:100;
- A09 Progetto, tipologico chiosco tipo A 1:50;
- A10 Progetto, tipologico chiosco tipo B 1:50;
- A11 Progetto, tipologico chiosco tipo C;
- R01 Relazione generale;
- R02 Computo metrico estimativo;
- R03 Elenco prezzi;
- R04 Analisi nuovi prezzi;
- R05 Incidenza manodopera;
- R06a Quadro economico lotto 1;
- R06b Quadro economico lotto 2;
- R06c Quadro economico lotto 1-2;
- R07 Schema di contratto;
- R08 Capitolato speciale d'appalto;
- R09 Piano della manutenzione dell'opera e delle sue parti;
- II01 Impianto Idrico relazione tecnica;
- II02 Impianto Idrico, relazione di verifica;
- IE01 Impianto elettrico relazione;
- S01 Piano della sicurezza;
- S02 Cronoprogramma;
- S03 Analisi rischi;
- S04 Computo costi sicurezza;
- S05 Fascicolo dell'opera.

Considerato, altresì, che:

l'intervento in parola rientra tra le opere essenziali incluse nel programma dettagliato degli interventi giubiliari, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 e, pertanto, deve essere necessariamente concluso in coerenza con le attività previste per il Giubileo 2025;

la tempistica dettata dalle norme sopra richiamate per l'approvazione delle varianti urbanistiche non permette il rispetto dei suindicati termini di realizzazione dell'opera e occorre, pertanto, adottare ogni forma di accelerazione procedurale possibile, finaliz-



zata a ridurre i termini di approvazione dei provvedimenti amministrativi necessari per avviare con rapidità i lavori;

le varianti urbanistiche intervengono a modificare la destinazione urbanistica di parti del territorio di Roma Capitale funzionali alla realizzazione di un'opera pubblica essenziale per tale specifico quadrante territoriale e l'amministrazione di Roma Capitale ha espresso, nel corso del tempo, valutazioni positive per l'intervento in parola, come peraltro risulta dai provvedimenti deliberativi citati in premessa;

per quanto sopra rappresentato, in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti l'intervento classificato nell'allegato 1 del già citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con l'ID 159.n recante «La partecipazione dei municipi al Giubileo - Riqualficazione del mercato rionale Niccolini», è necessario disporre, con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, l'approvazione della variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, in deroga a quanto disposto dal testo unico enti locali di cui al decreto legislativo n. 267/2000, dal decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e dalla legge Regione Lazio n. 19/2022;

Richiamato il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-bis e 425-ter dell'art. 1, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe [...]» e, dall'altro, che [...] esse rispettino il criterio «teleologico» della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 [...]»;

Per quanto sopra premesso e considerato;

Ordina:

Con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

1. in deroga al comma 2, lettera b), dell'art. 42, del testo unico degli enti locali di cui al decreto legislativo n. 267 del 18 agosto 2000 e successive modificazioni ed integrazioni e al combinato disposto dell'art. 19, del decreto Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 e successive modificazioni ed integrazioni, e dell'art. 9, comma 64, della legge Regione Lazio del 23 novembre 2022, n. 19, l'approvazione definitiva della variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale da «Strade» a «Verde pubblico e servizi pubblici di livello locale» del sistema dei servizi e delle infrastrutture, adottata con

o.c. n. 6/2025, prot. RM/878 del 31 gennaio 2025 e corredata dei seguenti allegati, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

elaborato 1 - Verifica preliminare di sostenibilità urbanistica;

elaborato 2 - Estratto di mappa;

elaborato 3 - Urbanistica;

elaborato 4 - Stralcio carta tecnica regionale;

elaborato 5 - Rete ecologica;

elaborato 6 - Stato di fatto;

elaborato 7 - Zonizzazione.

2. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

3. La trasmissione del presente provvedimento all'amministrazione proponente e al soggetto attuatore, per i successivi adempimenti di competenza, ivi compresa la pubblicazione all'albo pretorio.

4. Di dare mandato al Dipartimento programmazione e attuazione urbanistica di Roma Capitale di recepire ed allineare, conseguentemente alla conclusione del procedimento, la cartografia dello strumento urbanistico vigente.

5. La trasmissione, a fini conoscitivi, della presente ordinanza commissariale alla Regione Lazio, ai sensi dell'art. 9, comma 65, della legge Regione Lazio n. 19 del 23 novembre 2022.

6. La trasmissione del presente provvedimento alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

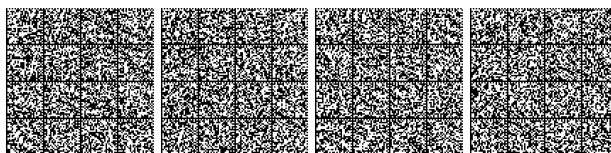
Roma, 3 marzo 2025

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nell'ordinanza commissariale n. 10/2025 sono stati pubblicati sul sito del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo 2025 e sono consultabili all'indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

25A01581



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Synjardy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 216/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

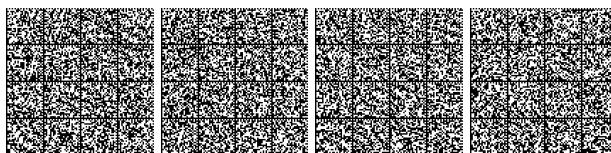
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 977/2015 del 17 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173, del 28 luglio 2015, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata»;



Vista la domanda presentata in data 29 dicembre 2023 con la quale la società Boehringer Ing. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Synjardy» (empaglifozin/metformina);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024 e 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale SYNJARDY (empaglifozin/metformina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Synjardy» è indicato per il trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

in pazienti non sufficientemente controllati con la massima dose tollerata di metformina in monoterapia;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete in pazienti non sufficientemente controllati con metformina e questi medicinali;

in pazienti già in trattamento con l'associazione di empagliflozin e metformina in compresse distinte.

Confezioni:

«5mg/850mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 56 X 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 39,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62;

nota AIFA: 100;

«5mg/1000mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 56 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229134/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 39,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62;

nota AIFA: 100;

«12,5mg/850 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 56 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229223/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 39,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62;

nota AIFA: 100;

«12,5 mg/1000 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 56 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229312/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 39,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62;

nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Synjardy» (empaglifozin/metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICO

25A01554

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ticagrelor Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 217/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti



pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scagioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

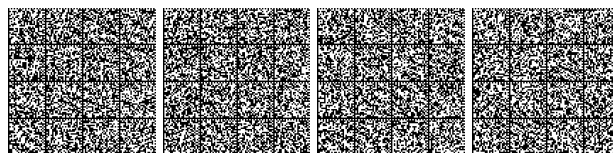
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 310 del 19 novembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 278 del 27 novembre 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Ticagrelor Pensa"»;

Vista la domanda presentata in data 30 aprile 2024 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ticagrelor Pensa» (ticagrelor);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;



Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TICAGRELOR PENZA (ticagrelor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050616010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15;

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050616034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 56,15.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ticagrelor Pensa» (ticagrelor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre

2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ticagrelor Pensa» (ticagrelor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01555

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 218/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;



Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 147/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 50 del 2 marzo 2015, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5 legge 3 novembre 2012, n. 139 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata», relativamente ai farmaci con codici A.I.C. n. 043783024 e n. 043783075;

Vista la determina AIFA n. 3/2021 del 27 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 34 del 10 febbraio 2021, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Trulicity", ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», relativamente ai farmaci con codici A.I.C. n. 043783125, n. 043783152, n. 043783137 e n. 043783164;

Vista la domanda presentata in data 4 maggio 2023 con la quale la società Eli Lilly Nederland B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Trulicity» (dulaglutide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nelle sedute dell'8-12 luglio 2024 e 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;



Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale TRULICITY (dulaglutide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Diabete mellito tipo 2

«Trulicity» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Confezione: «0,75 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa di vetro in penna preriempita 0,5 ml, 4 penne – A.I.C. n. 043783024/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 103,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 170,06.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «1,5 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa di vetro in penna preriempita, 4 penne – A.I.C. n. 043783075/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 103,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 170,06.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «3 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (6 mg/ml), 4 penne preriempite – A.I.C. n. 043783125/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 103,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 170,06.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «4,5 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (9 mg/ml), 4 penne preriempite – A.I.C. n. 043783152/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 103,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 170,06.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «3 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (6 mg/ml), 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla) – A.I.C. n. 043783137/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 309,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 510,18.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «4,5 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo» siringa (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (9 mg/ml), 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla) – A.I.C. n. 043783164/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 309,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 510,18.

Nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trulicity» (dulaglutide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

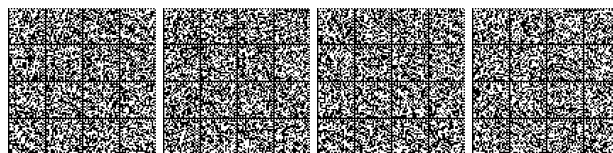
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01556



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac, «Diclofenac EG Stada Group», cod. MCA/2022/29.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 73 del 3 marzo 2025

Procedura europea n. DE/H/7436/001/DC e n. DE/H/7436/001/IB/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DICLOFENAC EG STADA GROUP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia 6, 20136 Milano, Italia.

Confezione:

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 051430015 (in base 10) 1K1JMZ (in base 32);

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 50 g - A.I.C. n. 051430027 (in base 10) 1K1JNC (in base 32);

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g - A.I.C. n. 051430039 (in base 10) 1K1JNR (in base 32);

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 100 g - A.I.C. n. 051430041 (in base 10) 1K1JNT (in base 32);

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 120 g - A.I.C. n. 051430054 (in base 10) 1K1JP6 (in base 32);

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 150 g - A.I.C. n. 051430066 (in base 10) 1K1JPL (in base 32).

Principio attivo: diclofenac sodico.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Germania;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 07/05/2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno 100%, «Ossigeno Air Liquide Sanità», cod. AIN/2023/2545.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 78 del 4 marzo 2025

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti),



parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sanità Service S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Bisceglie, 66 - 20152 Milano, Italia.

Confezione: «300 bar gas medicinale compresso» bombola in materiale composito con valvola riduttrice integrata oyan light con connessione uscita bassa pressione uni, 2 litri - A.I.C. n. 048551168 (in base 10) 1G9P80 (in base 32);

Confezione: «300 Bar gas medicinale compresso» bombola in materiale composito con valvola riduttrice integrata Oyan light con connessione uscita bassa pressione NF, 2 litri - A.I.C. n. 048551170 (in base 10) 1G9P82 (in base 32).

Principio attivo: ossigeno 100%.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Air Liquide Medical - Tolhuisstraat 46 - 2627 Schelle, Belgio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in

virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01558

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herzaplus»

Con la determina n. aRM - 52/2025 - 7211 del 3 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Epifarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: HERZAPLUS;

confezione: 038362012;

descrizione: «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse divisibili;

confezione: 038362024;

descrizione: «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01559

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibudol»

Con la determina n. aRM - 53/2025 - 7211 del 3 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Epifarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IBUDOL;

confezione: 046562017;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046562029;



descrizione: «200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046562031;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046562043;

descrizione: «200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01560

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato) e desametasone, «Nisegab», cod. MCA/2023/18.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 22 del 21 gennaio 2025

Procedura europea n. DE/H/7771/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NISEGAL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Farfisa n. 18 - 60021 Camerano (AN), Italia.

Confezione: «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 051623015 (in base 10) 1K7F37 (in base 32).

Principi attivi: ciprofloxacina (come cloridrato monoidrato), desametasone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Rafarm S.A. - Thesi Pousi Xatzis Agiou Louka, 190 02 Paiania, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

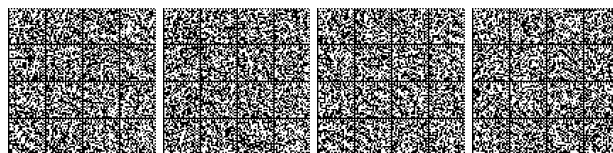
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01646

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Assunzione di ricercatori internazionali *post-dottorato*, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 4 «Istruzione e ricerca» - Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» - Investimento 1.2 «Finanziamento di progetti presentati da giovani ricercatori».

Il Ministero dell'università e della ricerca ha emanato, in attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza - PNRR, il decreto per l'assunzione di ricercatori internazionali *post-dottorato* prevedendo lo stanziamento di 37,5 milioni di euro per il finanziamento di contratti di ricerca di almeno duecentocinquanta giovani ricercatori *post-dottorato*, assegnando un contributo fino a 150.000,00 euro per ciascuna posizione.



I soggetti attuatori ammissibili, in qualità di beneficiari del contributo, sono le *Host Institutions* (Università o enti pubblici di ricerca), le stesse potranno presentare al Ministero una manifestazione di interesse.

Le *Host Institutions* dovranno consentire l'accesso alle selezioni da loro indette ai ricercatori *post-dottorato*, vale a dire ricercatori che hanno concluso il percorso dottorale avendo svolto un periodo, di almeno tre mesi, di formazione e ricerca all'estero e che rientrano nella definizione di «giovane ricercatore», di cui all'art. 1, comma 8 dell'avviso.

Il testo integrale del provvedimento (D.D.G. n. 47 del 20 febbraio 2025) è disponibile sul sito del Ministero dell'università e della ricerca (Decreto direttoriale n. 47 del 20 febbraio 2025 | Ministero dell'università e della ricerca) nella sezione dedicata a «Atto e normativa».

25A01548

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1417 datato 3 marzo 2025 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito al Maggiore Generale Tommaso Petroni, nato il 14 ottobre 1962 a Canosa di Puglia (BT), con la seguente motivazione:

«Ufficiale Generale impiegato in attività di alto profilo, disimpegnava con competenza e determinazione i molteplici incarichi assegnatigli, raggiungendo importanti e ambiziosi risultati in contesti estremamente delicati e sensibili. In particolare, in qualità di "Direttore dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale" guidava con perizia e rara intelligenza l'assetto interministeriale costituito, consentendo la finalizzazione del piano di contrasto alla pandemia sull'intero territorio nazionale. Inoltre, quale Capo Nucleo Ispettivo dell'Esercito, elaborava un complesso studio finalizzato a snellire e standardizzare le procedure di gestione dei settori dei trasporti e materiali, di Commissariato e sanitario/veterinario, favorendo il progresso della Forza armata nel campo della logistica. Dirigente militare di assoluto valore, contribuiva a elevare il lustro e il prestigio dell'Esercito Italiano». Roma, aprile 2022 - ottobre 2024.

25A01597

MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 28718/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti in data 18 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0002246/ING-L-244 del 27 febbraio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28718/24 adottata dal consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 18 settembre 2024, concernente la determinazione del tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi individuali, per l'anno 2024.

25A01549

Approvazione della delibera n. 62/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 19 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0001883/MED-L-207 del 20 febbraio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 62/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Enpam in data 19 settembre 2024, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2025, in misura pari a euro 95,54 pro-capite.

25A01550

Approvazione della delibera n. 74/VIIICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 19 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0002247/VET-L-124 del 27 febbraio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 74/VIIICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Enpav in data 19 settembre 2024, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2025, in misura pari a euro 95,00 pro-capite.

25A01551

Approvazione della delibera n. 61 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 19 dicembre 2024.

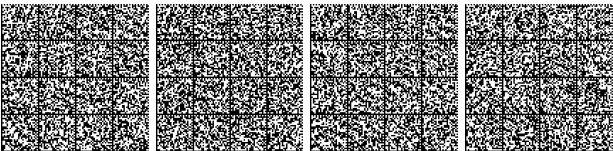
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0002229/FAR-L-168 del 27 febbraio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 61 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Enpaf in data 19 dicembre 2024, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione del montante contributivo per le prestazioni in totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera b), del decreto legislativo n. 42/2006, per l'anno 2024.

25A01552

Approvazione della delibera n. 182/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 18 dicembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0002230/GEO-L-212 del 27 febbraio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 182/2024 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa geometri in data 18 dicembre 2024, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2025, in misura pari a euro 7,00 pro-capite.

25A01553



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

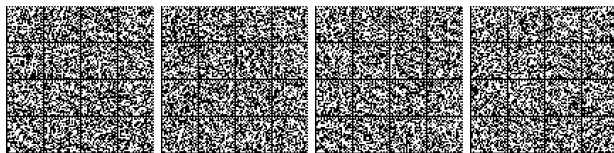
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

| | | |
|---------------|---|---|
| Tipo A | <u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)* | - annuale € 438,00 - semestrale € 239,00 |
| Tipo B | <u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)* | - annuale € 68,00 - semestrale € 43,00 |
| Tipo C | <u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)* | - annuale € 168,00 - semestrale € 91,00 |
| Tipo D | <u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)* | - annuale € 65,00 - semestrale € 40,00 |
| Tipo E | <u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)* | - annuale € 167,00 - semestrale € 90,00 |
| Tipo F | <u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)* | - annuale € 819,00 - semestrale € 431,00 |

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

| | |
|--|--------|
| Prezzi di vendita: serie generale | € 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| (di cui spese di spedizione € 40,05)* | - annuale € 86,72 |
| (di cui spese di spedizione € 20,95)* | - semestrale € 55,46 |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|--|-----------------|
| Abbonamento annuo | € 190,00 |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | € 180,50 |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

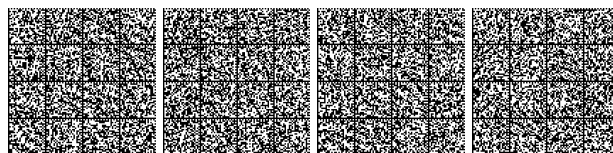
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

